Deutscher Bundestag **Drucksache 17/850**

17. Wahlperiode 26. 02. 2010

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Inge Höger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 17/689 –

Nationale und internationale Regelungen zur Arzneimittelpreisbildung

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Arzneimittelkosten gehören alljährlich zu den größten Kostentreibern im Gesundheitswesen und keine der zahlreichen bisherigen Regelungen hat es vermocht, ihren Anstieg dauerhaft zu stoppen.

In der aktuellen Diskussion um die Preisgestaltung von Arzneimitteln wird die Notwendigkeit einer Kosten-Nutzen-Analyse von kaum einer Seite mehr bestritten. Das dafür gegründete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sah sich allerdings heftiger Kritik von Seiten der Pharmaindustrie sowie der heutigen Koalitionäre ausgesetzt.

Auch die Arzneimittel-Positivliste oder Regelungen zur Mengenbegrenzung werden in verschiedenen Ländern erfolgreich zur Begrenzung von Arzneimittelkosten und zur Qualitätssicherung der Therapie eingesetzt.

Da die deutschen Arzneimittelpreise zum Teil eine Grundlage für Preisgestaltungen in anderen Staaten darstellen, ist es auch von internationaler Bedeutung, ob die Vielzahl an Regelungen zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben Einfluss auf die offiziellen deutschen Herstellerabgabepreise haben.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung hat in ihrer Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. (Bundestagsdrucksache 16/11334) eingehend zu den deutschen Regelungen für die Begrenzung der Erstattung von Arzneimittelpreisen Stellung genommen. Auf diese Antwort wird auch im Folgenden mehrfach verwiesen.

1. Wie hoch sind die durchschnittlichen Arzneimittelpreise in den einzelnen Staaten der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), aufgeschlüsselt in patentgeschützte und nicht patentgeschützte Arzneistoffe (bitte jeweils einzeln auflisten)?

Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) erhebt in ihren Mitgliedsländern Angaben zur Arzneimittelversorgung und zu

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 24. Februar 2010 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Arzneimittelpreisen. Ergebnisse dieser Datenerhebung wurden am 24. September 2008 von der OECD in der Publikation „Pharmaceutical Pricing – Policies in a Global Market“ veröffentlicht (weitere Informationen unter www.oecd.org). Aufbereitungen für die in der Frage genannten Angaben liegen dem Bundesministerium für Gesundheit nicht vor.

2. Welche Staaten der OECD arbeiten in der Regelversorgung mit Arzneimittel-Positivlisten, und wann wurden diese Regelungen eingeführt?

   Welche Kriterien sind in den genannten Ländern jeweils für die Aufnahme in eine Positivliste maßgeblich, und wie viele Wirkstoffe sind jeweils in der Liste aufgeführt (bitte jeweils einzeln auflisten)?

Die Bundesregierung führt kein Register über Preisregulierungen und Erstattungsregelungen in anderen Ländern und verweist auf entsprechende Fachveröffentlichungen. Es wird verwiesen auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 12 auf Bundestagsdrucksache 16/11334.

3. Welche Staaten der OECD arbeiten in der Regelversorgung mit Arzneimittel-Negativlisten, und welche Kriterien sind jeweils für die Aufnahme in eine Negativliste maßgeblich (bitte jeweils einzeln auflisten)?

Siehe Antwort zu Frage 2.

4. In welchen Staaten der OECD gibt es keinerlei Begrenzung der offiziellen Herstellerabgabepreise?

   In welchen dieser Staaten erfolgt eine Begrenzung der Erstattungspreise vor der Feststellung der Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen?

Deutschland ist eines der wenigen Länder in Europa, in denen pharmazeutische Unternehmer ohne vorherige staatliche Preisregulierung Arzneimittel in den Markt einführen können. Zudem kann in Deutschland jedes Unternehmen die Preise für seine Arzneimittel frei festsetzen. Unzutreffend ist allerdings die Auffassung, dass es in Deutschland keine staatlichen Regelungen für die Erstattung von Arzneimittelpreisen gibt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt zum Schutz der Beitragszahler vor finanzieller Überforderung Festbeträge fest. Er ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts und damit ein Teil der mittelbaren Staatsverwaltung und setzt für nicht festbetragsfähige Arzneimittel nach § 31 Absatz 2a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Erstattungshöchstbeträge fest.

5. Für welche Länder der OECD bilden die deutschen Herstellerabgabepreise direkt oder indirekt eine Grundlage für deren Preisgestaltung bzw. deren Verhandlungen mit den Arzneimittelherstellern (Referenzpreise) (bitte einzeln auflisten)?

Siehe Antwort zu Frage 2.

6. In welchen Ländern der OECD findet eine Kosten-Nutzen-Analyse von Arzneimitteln statt?

   Welche Erkenntnisse über die Wirkungen dieser Regelung liegen der Bundesregierung vor?

   Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung hieraus?

Siehe Antwort zu Frage 2.

7. In welchen Ländern der OECD ist eine Kosten-Nutzen-Analyse Voraussetzung für den Marktzugang bzw. für die Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen (bitte getrennt auflisten)?

Siehe Antwort zu Frage 2.

8. In welchen Ländern der OECD existiert eine Honorierung der Entwicklung innovativer Arzneimittel aufgrund ihrer tatsächlichen Forschungs- und Entwicklungskosten (staatliche Gewinnkontrolle)?

Siehe Antwort zu Frage 2.

9. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Forschungs- und Entwicklungskosten der deutschen pharmazeutischen Industrie?

   Welchen Handlungsbedarf sieht hier die Bundesregierung?

Ausweislich der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten und vom Stiftungsverband für die Deutsche Wissenschaft durchgeführten Erhebung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Wirtschaft betrugen die Gesamtaufwendungen für Forschung und Entwicklung der pharmazeutischen Industrie im Jahr 2008 4,666 Mrd. Euro. Die Bundesregierung wird die Hightech-Strategie fortführen und weiterentwickeln. Dabei werden erfolgreiche Initiativen fortgesetzt. Als elementarer Bestandteil der Innovationspolitik werden im Rahmen der Hightech-Strategie auch weiterhin Rahmenbedingungen innovationsfreundlich gestaltet. Davon profitiert auch die pharmazeutische Industrie.

10. In welchen Ländern der OECD existieren Regularien zur Mengenbegrenzung bei Arzneimitteln, und welcher Art sind diese (bitte nach Land getrennt auflisten)?

Siehe Antwort zu Frage 2.

11. In welchen Ländern der OECD existieren Preisverhandlungen zu Arzneimitteln zwischen Herstellern und Kostenträgern, deren Ergebnisse nicht öffentlich einsehbar sind?

Siehe Antwort zu Frage 2.

12. Welches Land hat im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt die niedrigsten Arzneimittelpreise (maßgeblich ist der durchschnittliche Preis pro Packung, aufgeteilt in patentgeschützte Arzneistoffe und nicht patentgeschützte Arzneistoffe), und welche Regularien wurden dort zur Begrenzung der Arzneimittelkosten eingeführt?

    Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

Nach einer OECD-Veröffentlichung vom 27. Oktober 2008 erreichen die Pro-Kopf-Arzneimittelausgaben in Deutschland 498 US-Dollar und sind damit niedriger als in Frankreich (554 US-Dollar), Spanien (515 US-Dollar) und Italien (509 US-Dollar), aber höher als in den übrigen europäischen Staaten wie beispielsweise in der Schweiz (436 US-Dollar), den Niederlanden (384 US-Dollar) und Großbritannien (366 US-Dollar). Im Übrigen siehe die Antwort zu Frage 2 sowie die Antwort der Bundesregierung zu Frage 12 auf Bundestagsdrucksache 16/11334.

13. Welche momentan existierenden Regularien sollen in Deutschland eine Dämpfung der Arzneimittelkosten für die gesetzliche Krankenversicherung herbeiführen (bitte vollständig auflisten)?

14. Welche dieser Regularien haben Einfluss auf den offiziellen Herstellerabgabepreis (Lauer-Taxe)?

Die Fragen 13 und 14 werden gemeinsam beantwortet.

Der Gesetzgeber hat seit dem Jahr 2003 mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG), dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) und dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WGS) weitreichende Regelungen getroffen, um den Zugang der Versicherten zu Arzneimitteln und die Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung zu sichern.

Die Bildung der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmen bleibt frei. Jedoch wird die Höhe der Erstattung von Arzneimittelpreisen durch Festbeträge und die für nicht festbetragsfähige Arzneimittel durch Erstattungshöchstbeträge begrenzt. Somit kann dem Grunde nach für alle Arzneimittel die Höhe der Erstattung von Preisen begrenzt werden. Besonders preisgünstige Festbetragsarzneimittel sind zuzahlungsfrei. Krankenkassen können außerdem für jedes Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern Preisnachlässe vereinbaren sowie Ärzte und Ärztinnen in diese Vereinbarungen einbinden.

Nutzen und Kosten von Arzneimitteln können bewertet werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in den Richtlinien Regelungen zur Verordnung von Arzneimitteln treffen und dabei auch die Verordnungsfähigkeit einschränken oder ausschließen, sofern Arzneimittel unzweckmäßig oder unwirtschaftlich sind. Für besondere Arzneimittel kann ein Zweitmeinungsverfahren vorgesehen werden. Insgesamt steht damit der Selbstverwaltung ein umfangreiches Steuerungsinstrumentarium zur Verfügung, mit dem sowohl die Höhe der Erstattungspreise von Arzneimitteln, als auch Rahmenbedingungen für die Verordnung und zur Qualität der Anwendung von Arzneimitteln differenziert geregelt werden können – siehe Vorbemerkung der Bundesregierung auf Bundestagsdrucksache 16/11334.

15. Plant die Bundesregierung, Regularien einzuführen, die Einfluss auf den offiziellen Herstellerabgabepreis haben?

    Falls ja, welche, und wann?

Im Bundesministerium für Gesundheit werden zurzeit Vorschläge für die Umstrukturierung des Arzneimittelmarktes erarbeitet. In diesem Zusammenhang werden auch Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern erörtert.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333